



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 czerwca 2021

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie procedury zwrotu produktu leczniczego RoActemra/Tocilizumab dokonywanego przez podmioty lecznicze

W związku z licznymi pytaniami i wątpliwościami w sprawie zwrotu produktu leczniczego RoActemra/Tocilizumab, stosowanego w terapii pacjentów z COVID-19, celem jego dalszej redystrybucji, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje:

1. Wszystkie podmioty lecznicze, które wyrażą potrzebę zwrotu produktu leczniczego RoActemra powinny przekazać taką informację na adres mailowy: Covid.mz@urtica.pl.

Możliwość zwrotu dotyczy wyłącznie produktów pełnowartościowych, tj.:

- w nieuszkodzonym opakowaniu,
 - prawidłowo przechowywanych,
 - nienoszących śladów naruszeń,
- otrzymanych z hurtowni farmaceutycznej.

2. W odpowiedzi podmiot leczniczy otrzymuje do wypełnienia protokół, w którym zawiera informacje na temat leków podlegających zwrotowi w zakresie: rodzaju produktu, ilości, serii oraz daty ważności. Dodatkowo szpital zobligowany jest do wpisania w protokole numeru dokumentu wydania z dostawy przedmiotowego produktu. **UWAGA!** W przypadku, gdy podmiot podjął decyzję o zwrocie leku, koniecznym jest złożenie podpisu przez kierownika apteki szpitalnej bądź działu farmacji szpitalnej pod następującą deklaracją:

Oświadczam, że zwracane produkty były przechowywane zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu, nie zawierają widocznych wad i nie podlegały dalszej dystrybucji

– co świadczy, że w czasie ich przechowywania nie doszło do ich naruszenia, nie stwierdzono wady jakościowej produktu, zaświadcza się że produkt jest w pełni wartościowy i może być stosowany u pacjenta.

W przypadku wątpliwości ze strony hurtowni farmaceutycznej, co do warunków przechowywania leków, wymagane jest przesłanie wydruku temperatury lub w przypadku braku możliwości wygenerowania wydruku, przesłanie kopii dokumentu potwierdzającego przechowywanie zgodnie z warunkami określonymi przez wytwórcę.

3. Zwroty produktów mogą być dokonywane w terminie 60 dni od daty dostawy produktu do podmiotu leczniczego. Wskazany termin nie dotyczy sytuacji likwidacji lub zamknięcia oddziału COVIDowego.
4. Następnie hurtownia farmaceutyczna weryfikuje poprawność informacji przedstawionych w protokole. W przypadku pozytywnej oceny, szpital otrzymuje informację mailową o możliwości zwrotu produktów oraz terminie ich odbioru.

Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje również na konieczność transparentnego oszacowania zapotrzebowania na przedmiotowy produkt leczniczy oraz właściwego dysponowania nim w szpitalach. W przypadku prowadzenia nieracjonalnej gospodarki lekami Minister Zdrowia podejmie stosowne kroki.

Z poważaniem,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/